(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

Bureau international





(43) Date de la publication internationale 10 janvier 2002 (10.01.2002)

(10) Numéro de publication internationale WO 02/02031 A1

(51) Classification internationale des brevets7: A61F 2/00, A61B 17/02

(71) Déposant et

(72) Inventeur: SUSLIAN, Patrice [FR/FR]; Chemin de

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR01/02120

(72) Inventeur; et

(22) Date de dépôt international : 3 juillet 2001 (03.07.2001)

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : DELORME. Emmanuel [FR/FR]; Rue Saint Georges, F-71100 Chalon sur Saone (FR).

(74) Mandataires: VUILLERMOZ, Bruno etc.; Cabinet Laurent & Charras, 20 Rue Louis Chirpaz, Boite postale

(25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

32, F-69131 Ecully (FR).

Lourdanaux, F-84220 Gordes (FR).

(30) Données relatives à la priorité : 00/08706

5 juillet 2000 (05.07.2000)

(81) États désignés (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: IMPLANTABLE DEVICE FOR CORRECTING URINARY INCONTINENCE

(54) Titre: DISPOSITIF IMPLANTABLE DESTINE A CORRIGER L'INCONTINENCE URINAIRE

2-

(57) Abstract: The invention concerns an implantable device designed to correct female urinary incontinence, characterised in that it is in the form a strip (1), whereof the central region (2) is designed to be inserted between the Alban's fascia and the periturethral fascias is coated with a substance adapted to prevent said fascias from adhering on the strip (1).

(57) Abrégé: L'invention concerne un dispositif implantable destiné à corriger l'incontinence urinaire chez la femme, caractérisé en ce qu'il se présente sous forme d'une bandelette (1), dont la région centrale (2) destinée à être intercalée entre le facia de Alban et les facias périurétraux est enduite d'une substance apte à empêcher toute adhésion desdits facias sur la bandelette (1).



DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

DISPOSITIF IMPLANTABLE DESTINE A CORRIGER L'INCONTINENCE URINAIRE

5

L'invention concerne une méthode pour le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme. Elle concerne également un dispositif implantable destiné à corriger l'incontinence urinaire chez la femme. Ledit dispositif est plus particulièrement adapté pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort.

10

Divers types de dispositifs ont été proposés pour traiter les phénomènes d'incontinence urinaire chez la femme.

Ainsi, par exemple, le document US-A-5 899 909 décrit une bandelette de largeur constante, réalisée en une matière du type polypropylène maillé ou tricoté permettant d'assurer sur toute sa longueur la colonisation fibroblastique et par conséquent son ancrage dans les tissus. Cette bandelette est positionnée après incision de la paroi vaginale, sous l'urètre, la bandelette remontant de part et d'autre de la vessie pour venir s'ancrer dans la paroi abdominale.

20

La méthode de mise en place de cette bandelette est relativement délicate. En effet, les aiguilles en remontant verticalement le long de la vessie peuvent non seulement percer celle-ci, mais surtout percer l'artère iliaque ou encore l'intestin grêle. En conséquence, il est indispensable de pratiquer une cystoscopie pendant l'intervention.

25

Le document WO 98/35632 décrit un dispositif sous forme d'une bandelette, dont la partie centrale est plus large que le corps de la bandelette, l'ensemble étant réalisé en un matériau biocompatible, notamment un matériau tissé, permettant la colonisation fibroblastique.

30

35

De même que précédemment, chacune des extrémités de la bandelette remonte le long de la vessie pour être fixée au niveau de la paroi abdominale ou plus spécifiquement dans l'os du pubis. Dès lors, les mêmes inconvénients que précédemment peuvent être relevés.

WO 02/02031 PCT/FR01/02120 2

L'un des objets de l'invention est la reconstruction artificielle du facia pelvien par la mise en place de bandelettes visant à restituer le plus fidèlement possible la situation efficace et naturelle du facia endo-pelvien, dans son rôle de bouchon fibreux venant obturer la fente uro-génitale, ledit facia reposant de part et d'autre de ladite fente sur le plancher des muscles releveurs.

Un autre des buts visés par la présente invention réside dans la solution aux problèmes liés à la réintervention chirurgicale ultérieure au niveau de l'urètre. En effet, compte tenu du fait que les bandelettes proposées par l'Art Antérieur sont réalisées sur 10 toute leur longueur en un matériau apte à être colonisé par les fibroblastes, le problème se pose d'une intervention dans cette zone si la bandelette, du fait de la colonisation fibroblastique, est ancrée dans la paroi périurétrale. La résolution de ce nouveau problème est d'autant plus importante que l'on constate que le phénomène d'incontinence urinaire peut évoluer vers la mise en place d'un sphincter artificiel. Un tel problème n'est ni 15 divulgué ni suggéré par l'Art Antérieur.

En outre, on a décrit dans la littérature des phénomènes possibles de migration de la matière constitutive de la bandelette et notamment de polypropylène dans les viscères.

Pour résoudre l'ensemble de ces problèmes, le Demandeur propose une méthode et un dispositif implantable, destinées à corriger l'incontinence urinaire chez la femme.

Cette méthode de traitement de l'incontinence urinaire chez la femme comprend les étapes suivantes :

25

30

- réalisation d'une incision paraurétrale médiane sensiblement au niveau du tiers moyen de l'urètre mesuré à partir du méat de telle sorte à permettre le passage d'une bandelette entre le facia de Alban et les facias périurétraux;
- extension de chacune des extrémités libres de ladite bandelette au niveau des deux trous obturateurs de l'aile iliaque et sortie dans l'aine en regard du trou correspondant de telle sorte à former sensiblement un V, dont la pointe passe sous l'urètre sans en modifier la position.

En d'autres termes et contrairement au techniques chirurgicales mises en œuvre dans l'Art Antérieur, la bandelette ne remonte pas le long de la vessie pour former un U, et ainsi se retrouver dans le voisinage immédiat d'organes vitaux, mais au contraire s'en écarte pour former un V. Dès lors, aucun risque d'endommagement de la vessie, de l'artère iliaque ou encore de l'intestin grêle n'est encouru. En conséquence, il n'est pas nécessaire de procéder à une cystoscopie pendant l'intervention.

WO 02/02031 PCT/FR01/02120

Selon l'invention, afin de favoriser la mise en place de la bandelette faisant fonction d'implant, on définit un espace entre d'une part le facia de Alban, le plan périnéal musculaire et l'insertion antérieure du muscle puborectal, et d'autre part les facias périurétraux.

5

Selon une version avantageuse de l'invention, on enduit la région centrale de la bandelette ou implant, destinée à être intercalée entre la facia de Alban et les facias périutréraux d'une substance aptre à empêcher toute adhésion desdits facias sur la bandelette.

10

De la sorte, on s'affranchit de toutes proliférations cellulaires sur la bandelette entre la paroi vaginale et la paroi urétrale, évitant ainsi tout ancrage de la bandelette dans cette région, pour ainsi permettre une réintervention chirurgicale ultérieure. En outre, l'enduction d'une telle substance au niveau de l'urêtre permet d'éviter toute migration de polypropylène dans les viscères.

Le dispositif conforme à l'invention se caractérise en ce qu'il se présente sous forme d'une bandelette, dont la région centrale destinée à être intercalée entre le facia de Alban et le facia périurétral est enduite d'une substance apte à empêcher toute adhésion desdits 20 facias sur la bandelette.

Dans une première forme de réalisation, la substance empêchant l'adhésion des facias sur la bandelette est de la silicone.

Dans une seconde forme de réalisation, la substance est constituée de facteurs de croissance d'origine végétale ou animale.

Bien entendu, toute substance apte à éviter l'adhésion des facias sur la bandelette peut être envisagée.

30

L'enduction de la bandelette par ladite substance peut être réalisée sur les deux faces, avantageusement une face.

Par ailleurs, la bandelette est fabriquée en tous matériaux tels que ceux connus de 35 l'homme du métier et en particulier mais de façon non limitative, tous matériaux choisis dans le groupe comprenant le polyéthylène et le polypropylène.

WO 02/02031 PCT/FR01/02120.

Selon une autre caractéristique, lorsque la bandelette est réalisée en polypropylène, le polypropylène est soit maillé, soit tricoté, ou encore sous forme de fibres projetées. Cependant, la bandelette peut également être fabriquée en un matériau résorbable.

Dans une forme de réalisation avantageuse, la région centrale de la bandelette est de moindre largeur par rapport au reste de la bandelette et ce, afin de limiter la surface de contact au niveau du facia de Alban et du facia périurétral.

Par ailleurs et selon une autre caractéristique, chacune des extrémités de la 10 bandelette présente une pointe effilée destinée à être ancrée dans l'aine en regard du trou obturateur correspondant.

Selon une forme de réalisation avantageuse, la bandelette a une longueur égale à 60 centimètres et une largeur égale à 2,5 centimètres, et présente une région centrale de 15 largeur moindre, égale à 1 centimètre sur une longueur égale à 3 centimètres. Préférentiellement, la longueur de la région centrale est égale à 15 mm.

L'invention et les avantages qui en découlent ressortiront mieux de l'exemple de réalisation suivant à l'appui des figures annexées.

20

La figure 1 est une représentation schématique de la bandelette de l'invention.

La figure 2 est une représentation schématique du positionnement de la bandelette après mise en place.

25

Comme le montre la figure 1, le dispositif de l'invention se présente sous forme d'une bandelette (1) de longueur égale à 60 centimètres et de largeur égale à 2,5 centimètres. Cette bandelette est réalisée, sur toute sa longueur, en fibres projetées de polypropylène.

30

Selon une caractéristique avantageuse, la bandelette présente en son centre (2) un rétrécissement de longueur égale à 3 centimètres et de largeur égale à 1 centimètre, cette portion étant enduite sur ses deux faces d'une matière siliconée. En outre, chacune de ses extrémités libres (3, 4) est effilée.

35

La mise en place du dispositif nécessite une chirurgie mini-invasive, dont les principales étapes sont décrites ci-après.

WO 02/02031 PCT/FR01/02120

On procède tout d'abord à une incision paraurétrale médiane au niveau du tiers moyen de l'urètre.

On repère ensuite l'un des deux trous obturateurs, et plus précisément la partie inférointerne au moyen d'un doigt glissé dans l'incision vaginale et on incise la peau périnéale en regard de celui-ci, donc dans l'aine, de sorte à ménager un orifice par lequel on introduit ensuite une aiguille de Emmet. Celle-ci est introduite par cette incision cutanée d'abord perpendiculairement au périnée sur environ 15 mm, (traversée du muscle obturateur interne juste en dehors de la branche ischipubienne), puis on laisse l'aiguille décrire sa courbe, guidée en cela par le doigt introduit en regard du muscle obturateur par l'incision vaginale. On passe alors l'extrémité en pointe de la bandelette dans le chas de l'aiguille, ressortant par ladite incision vaginale, puis on tracte par retour à travers l'épaisseur musculaire, le releveur et l'obturateur interne, jusqu'à la surface de la peau.

On place ensuite la bandelette entre le facia de Alban et les facias périurétraux pour la positionner de sorte à ce que sa zone centrale, le cas échéant enduite de silicone se trouve en regard desdits facias. La bandelette est posée sans traction derrière l'urètre.

On procède alors à une incision de la peau périnéale en regard du second trou 20 obturateur, dans lequel on introduit une aiguille de EMMET. On passe alors l'extrémité libre de la bandelette dans le chas de l'aiguille que l'on tracte par retour de la même manière que précédemment.

On sectionne ensuite la bandelette excédentaire au ras de la peau puis on immobilise la peau de façon à la désolidariser de la bandelette. On ferme enfin par un point de fil rapidement résorbable.

Sur la figure 2, on a représenté schématiquement le positionnement en coupe de la bandelette après sa mise en place. Comme le montre cette figure, une fois en place, la bandelette adopte une forme en V, dont les branches sont très écartées.

En outre, on peut également observer, que lorsque l'on met en oeuvre la bandelette conforme à l'une des formes avantageuses de l'invention, le segment siliconé de la bandelette est positionné entre l'utérus (5) et le vagin (6), tandis que ses extrémités (3, 4) sont fixées au niveau de l'aine (7, 8) en regard du trou obturateur.

Grâce à la solidité et à la texture de la bandelette, la traction peut être forte sans qu'il n'y ait aucun risque de rupture. La bandelette est positionnée sous contrôle de la vue sans

WO 02/02031 PCT/FR01/02120

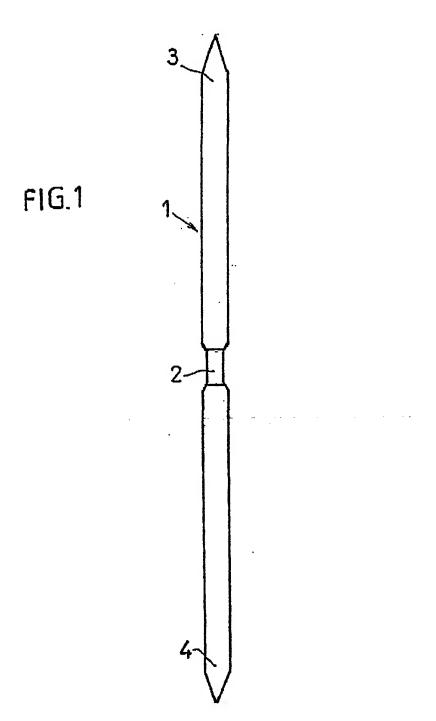
mise en œuvre de cystoscopie. Il est essentiel qu'il n'y ait aucune traction sur cette bandelette qui doit être déposée sous l'urètre sans en modifier la position.

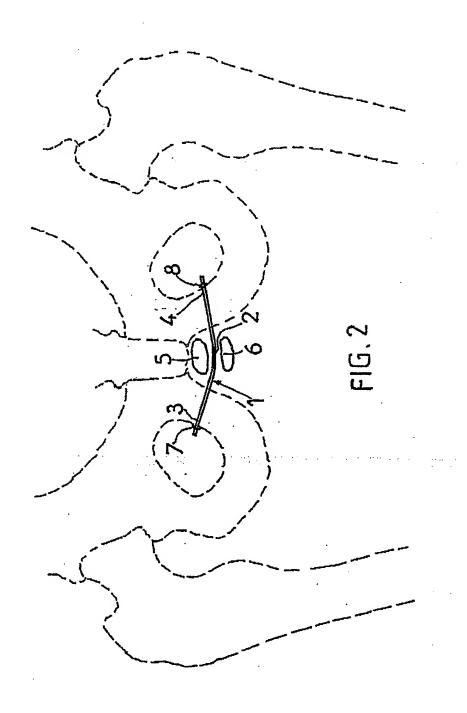
Il ressort de ce qui précède que la méthode de traitement de l'incontinence urinaire chez la femme conforme à l'invention se distingue ce celles proposées dans l'état de la technique par la simplicité de mise en place de la bandelette, en mettant en oeuvre une chirurgie mini-invasive. En outre, elle assure une suspension urétrale solide tout en gardant une certaine souplesse, et surtout en maintenant relativement éloignée de ladite bandelette les organes vitaux du voisinage. Par ailleurs, elle participe à la reconstruction du facia endopelvien.

30

REVENDICATIONS

- 1/ Dispositif implantable destiné à corriger l'incontinence urinaire chez la femme,
 5 caractérisé en ce qu'il se présente sous forme d'une bandelette, dont la région centrale destinée à être intercalée entre le facia de Alban et les facias périurétraux est enduite d'une substance apte à empêcher toute adhésion desdits facias sur la bandelette.
- 2/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la substance est de la 10 silicone.
 - 3/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la substance est constituée de facteurs de croissance d'origine végétale ou animale.
- 4/ Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la substance est enduite sur les deux faces, avantageusement une face de la bandelette.
- 5/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la bandelette est fabriquée en un matériau choisi dans le groupe comprenant le polyéthylène et le 20 polypropylène.
 - 6/ Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que le polypropylène est soit maillé, tricoté, ou encore sous forme de fibres projetées.
- 7/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la bandelette est fabriquée en un matériau résorbable.
 - 8/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la région centrale de la bandelette est de moindre largeur par rapport au reste de la bandelette.
 - 9/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que chacune des extrémités de la bandelette présente une pointe effilée destinée à être fixée dans l'aine en regard du trou obturateur correspondant.
- 35 10/ Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que la bandelette a une longueur égale à 60 centimètres et une largeur égale à 2,5 centimètres, et présente une région centrale de largeur moindre, égale à 1 centimètre sur une longueur égale à 15 millimètres.





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 01/02120

ACCOMMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Category* Charles of Commentation of AGS 2 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998-08-20) cited in the application page 15 claims; figures 1-6,128 A US 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET AL) 13 June 2000 (2000-01-04) claims; figures 1-6 B US 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET AL) 13 June 2000 (2000-01-04) claims; figures 1-6 Commentation documents are listed in the continuation of box C. Special disapported of cited documents. were the international filing date but such documents are liverable disapported in continuation of box C. A US 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET AL) 13 June 2000 (2000-01-04) claims; figures 1-6				/ R 01/02120
B. RELDS SEARCHED Milletum documentation searched (describation system followed by classification symbols) TPC 7 A61F A61B Documentation searched other than minimum decumentation to the extent that such documents are included in the fields searched Elictronic data base consulted during the "biernational search (name of data base and, where prodicat, search terms used) EPO—Internal C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Callegory* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim NC A W9 98 35632 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998–08–20) cited in the application page 15 claims; figures 10A–14 A W9 98 35606 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998–08–20) claims; figures 1-6,128 A US 6 010 447 A (KARDJIAN PAUL M) 4 January 2000 (2000–01–04) claims; figures A US 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET AL) 13 June 2000 (2000–06–13) column 6, line 63 –column 7, line 13 claims; figures 1-6 X Patient family members are listed in annex. The bier document specified or the distribution of box C. X Patient family members are listed in annex. The bier document patients of the international filing date but the remains The document of patients of the respective page of the page of the international filing date or differ means The document of patients release to the indicard inventions or differ special release or the conditional control or differ means The document of patients release to the indicard inventions or differ special release in the conditional control or differ means The document of patients release to the conditional filing date but the rim the priority claim claims or differ special release or the conditional filing date or differ the means The document of patients release to the conditional filing date but the rim the priority claims or differ special release or the conditional filing date or differ the means The document of patients release to the claimed inventional filing date but the rim the priority claim of	A. CLASSI IPC 7	FICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/00 A61B17/02		
A WO 98 35632 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) Calams; figures 10A-14 A WO 98 35666 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) Calams; figures 10A-14 A WO 98 35666 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) Calams; figures 10A-14 A WO 98 35666 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) Calams; figures 10A-14 A WO 98 35666 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) Calams; figures 10A-14 A WO 98 35666 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) Calams; figures 10A-14 A WO 98 35666 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) Calams; figures 10A-14 A WO 98 35666 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) Calams; figures 10A-14 A WO 98 35666 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) Calams; figures 1-6,12B A WS 6 010 447 A (KARDJIAN PAUL M) 4 January 2000 (2000-06-13) Calams; figures 1-6,12B A WS 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET AL) Calams; figures 1-6 A WS 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET AL) Calams; figures 1-6 Calams; figures 1-6 A WS 6 ord sold with may those despited used of mobbe calation or other special reason (as specified) Calams in the sold with may those despited used of mobbe calation or other special mason (as specified) Cocument of which may those despited to the defendance of the special calamy of the behavior of the conditional fling date or other special mason (as specified) Cocument of published price to the leikenational fling date but the despited of the conditional fling date or other special mason (as specified) Cocument published price of the leikenational fling date but the despited of the conditional fling date but the conditional fling date	According to	o international Patent Classification (IPC) or to both national clas	sification and IPC	
Decumentation searched other than minimum decumentation to the extent that such documents are included in the fields searched Decumentation searched other than minimum decumentation to the extent that such documents are included in the fields searched Decumentation searched other than minimum decumentation to the extent that such documents are included in the fields searched Decumentation searched other than minimum decumentation to the extent that such documents are included in the fields searched Decumentation searched other than minimum decumentation to the extent to date have provided and to the search terms used) Decumentation of documents. A WO 98 35632 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998–08–20) claims; figures 10A–14 A WO 98 35606 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998–08–20) claims; figures 1–6,128 A US 6 010 447 A (KARDJIAN PAUL M) 4 January 2000 (2000–01–04) claims; figures 1–6,128 A US 6 074 341 A (TIMM GERALD M ET AL) 13 June 2000 (2000–06–13) column 6, 1 ine 63 –column 7, 1 ine 13 claims; figures 1–6 X Feather documents are listed in the continuation of box C. X Patent family members are listed in annex. The document published after the international fling date or pictory date and not in continuate the processor when years are continued to an extent or pictory date and not incontinuate the processor when years are continued to an extent or pictory date and not incontinuate the processor when years are listed in annex. The document published after the international fling date or pictory date and not incontinuate to be operated as on the continuation of the processor when years are listed in annex. The lister document published after the international fling date or pictory date and not incontinuate the processor when years are listed in annex. The lister document published after the international fling date or pictory date and not incontinuate to be processor as a pictory date and not a processor and the continuation of the processor when years are	. FIELDS	SEARCHED		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO—Internal C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Category* Citation of document, with Indication, where appropriate, of the relevant passages A W0 98 35632 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998-08-20) cited in the application page 15 claims; figures 10A-14 A W0 98 35606 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998-08-20) claims; figures 1-6,128 A US 6 010 447 A (KARDJIAN PAUL M) 4 January 2000 (2000-01-04) claims; figures A US 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET AL) 13 June 2000 (2000-06-13) column 6, 1 ine 63 -column 7, line 13 claims; figures 1-6 Y document defining the general state of the at which is not concidented to be definited relevance the finite documents are listed in the continuation of box C. Y Special categories of cited documents: "" document defining the general state of the at which is not concidented to be application relevance. The desired columned that published on or after the international fling date or privity declared in the continuation of box C. X Patent family members are listed in annex. The decreased of the decrease of the published or or after the international fling date or privity declared in the continuation of box C. X Patent family members are listed in annex. The decreased of the published or a family decrease of the family decrease			lication symbols)	
EPO—Internal C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Category* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No. A W0 98 35632 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 1–10 20 August 1998 (1998–08–20) cited in the application page 15 claims; figures 10A–14 A W0 98 35606 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 1–10 20 August 1998 (1998–08–20) claims; figures 1–6, 12B A US 6 010 447 A (KARDJIAN PAUL M) 1–10 4 January 2000 (2000–01–04) claims; figures A US 6 074 341 A (TIMM GERALD M ET AL) 1, 2 13 June 2000 (2000–06–13) column 6, line 63 –column 7, line 13 claims; figures 1–6 —/— X Further documents are listed in the continuation of box C. *Special categories of cited documents: *A document defining the general state of the at which is not conscibered to be displatical relevance *C easter document for published on or after the international fling data to consciber the published on a flow in the international fling data to consciber the published on or after the international fling data to consciber the published on a specific of the document for published on or after the international fling data to consciber the published on a specific of the published on a real disclosure, use, exhibition or other means on a disclosure in secondary to a sign when the document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or mor	Documental	tion searched other than minimum documentation to the extent t	hat such documents are included in	n the fields searched
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Category* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No. A W0 98 35632 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 1-10 20 August 1998 (1998-08-20) cited in the application page 15 claims; figures 10A-14 A W0 98 35606 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 1-10 20 August 1998 (1998-08-20) claims; figures 1-6, 12B A US 6 010 447 A (KARDJIAN PAUL M) 1-10 4 January 2000 (2000-01-04) claims; figures A US 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET AL) 1, 2 13 June 2000 (2000-06-13) column 6, line 63 -column 7, line 13 claims; figures 1-6 X Further documents are listed in the continuation of box C. Y Special categories of cited documents: **A document defining the general state of the at which is not conscituted to be of particular relevance **C easier of column to un published on or after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but internation of the priority date state on the special relevance in the claims of manhor claims of the special relevance or claims of conscituted to craims the conscituted to the priority date state on the special relevance or claims of conscituted to claim of the conflict with the supplication but internation or after the international filing date or priority date and not in conflict with the supplication or conflict with the supplication but internation or conflict with the supplication or conflict	lectronic d	data base consulted during the international search (name of dat	a base and, where practical, searc	h terms used)
A WO 98 35632 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998-08-20) cited in the application page 15 claims; figures 10A-14 A WO 98 35606 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998-08-20) claims; figures 10A-14 A WO 98 35606 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998-08-20) claims; figures 1-6,12B A US 6 010 447 A (KARDJIAN PAUL M) 4 January 2000 (2000-01-04) claims; figures A US 6 074 341 A (TIMM SERALD W ET AL) 13 June 2000 (2000-06-13) column 6, line 63 -column 7, line 13 claims; figures 1-6 -/ X Patent family members are listed in annex. **Special categories of cited documents: *A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance **Special categories of cited documents: *A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance **Special categories of cited documents: *A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance **Comment of particular relevance **Comment of particular relevance **Comment of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to a model invention cannot be considered to involve an invention consonable considered to involve an invention and be considered to involve an invention cannot be considered to involve an invention and be considered to involve an invention cannot be considered to involve an invention cannot be considered to involve an invention and be considered to involve an invention cannot be considered to involve an invention and become and become and become and become and to a considered to involve an invention and become and become a	EPO-In	ternal		
Category* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages A WO 98 35632 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998–08–20) cited in the application page 15 claims; figures 10A–14 A WO 98 35606 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998–08–20) claims; figures 1–6,12B A US 6 010 447 A (KARDJIAN PAUL M) 4 January 2000 (2000–01–04) claims; figures A US 6 074 341 A (TIMM SERALD W ET AL) 13 June 2000 (2000–06–13) column 6, line 63 –column 7, line 13 claims; figures 1–6 ———————————————————————————————————	C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
20 August 1998 (1998–08–20) cited in the application page 15 claims; figures 10A–14 A W0 98 35606 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998–08–20) claims; figures 1–6,128 A US 6 010 447 A (KARDJIAN PAUL M) 4 January 2000 (2000–01–04) claims; figures A US 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET AL) 13 June 2000 (2000–6–13) column 6, line 63 -column 7, line 13 claims; figures 1–6 Y Patent family members are listed in annex. **Special categories of cited documents: **A document defining the general state of the art which is not consistence to be of particular relevance **C* earlier document but published on or after the international filing date or which is cited to establish the publication cited of another claims or other special reason (as specified) **C* document of defining the general state of the art which is cited to establish the publication cited of another claims of the state of the art which is cited to establish the publication cited of another claims of the state of the art which is cited to establish the publication cited of another claims of the state of the art which is cited to establish the publication cited of another claims of the state of the art which is cited to establish the publication cited of another claims of the state of the state of another claims of the state of the considered to immove an inventive step when the document is combined with one or other special reason (as specified) **C* document efficient person and efficiency in use, exhibition or other means **P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claims or discount in the art. **A* document member of the same patent family Date of making of the literational search report 13/11/2001 Authorized officer Kuehne H-C **Character for the same patent family Authorized officer Kuehne H-C		T	e relevant passages	Relevant to claim No.
A W0 98 35606 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 20 August 1998 (1998–08–20) claims; figures 1–6,12B A US 6 010 447 A (KARDJIAN PAUL M) 4 January 2000 (2000–01–04) claims; figures A US 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET AL) 13 June 2000 (2000–06–13) column 6, line 63 -column 7, line 13 claims; figures 1–6 Y Further documents are listed in the continuation of box C. Y Patent family members are listed in annex. **Opecial categories of cited documents: **A** document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance **C** earlier document but published on or after the international filing date **T' later document provided with the application but cited to inderstand the principle or theory underlying the invention **T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention **Cocument of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to invention taken alone involves an inventive step when the document is staken alone involves an inventive step when the document is considered to invention and the consideration of the consideration of the comment is taken alone involves an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is considered to make an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is considered to involve an inventive step when the document is considered to involve an inventi	A	20 August 1998 (1998-08-20) cited in the application	RELAND LTD)	1–10
20 August 1998 (1998–08–20) claims; figures 1–6,12B A Us 6 010 447 A (KARDJIAN PAUL M) 4 January 2000 (2000–01–04) claims; figures A Us 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET AL) 13 June 2000 (2000–06–13) column 6, line 63 –column 7, line 13 claims; figures 1–6 Y Further documents are listed in the continuation of box C. X Patent family members are listed in annex. Y Special categories of cited documents: Y document defining the general state of the ant which is not considered to be of particular relevance. Y document defining the general state of the ant which is not considered to be of particular relevance. Y document which may throw doubts on priority claim(s) or which is claid of each better that the publication cited of enablesh cited on enablesh the publication cited on enablesh	٨	claims; figures 10A-14	PELAND LTD)	1-10
A January 2000 (2000–01–04) claims; figures US 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET AL) 13 June 2000 (2000–06–13) column 6, line 63 –column 7, line 13 claims; figures 1–6 ———————————————————————————————————	.	20 August 1998 (1998-08-20)	KELAND CID)	
Type document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance if ing date or which is cited to establish the publication date of another which is cited to establish the publication date of another other means "P" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed The actual completion of the international search The actual completion of the international filing date but annothed the considered to involve an inventive step when the d	A	4 January 2000 (2000-01-04)	M)	1-10
Further documents are listed in the continuation of box C. X Patent family members are listed in annex.	A	13 June 2000 (2000-06-13) column 6, line 63 -column 7, 1		1,2
*Special categories of cited documents: *A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *C' earlier document but published on or after the international filing date *C' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *C' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *A' document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *Cocument which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *C' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed invention *Cocument of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combination being obvious to a person skilled in the art. *8.* document member of the same patent family Date of mailing of the international search report 13/11/2001 **November 2001 **November 2001 **A' document member of the same patent family **Date of mailing address of the ISA **European Patent Office, P.B. 5818 Patentian 2 **NL - 2280 HV Rijswijk **Tot (-431-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, **Union of the international after the international filing date or priority date on note of priority decided to understand the principle or theory understand the principle or theory understand the principle or theory understand the prin			-/	
*A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E' earlier document but published on or after the international filing date "L' document which may throw doubts on priority ctaim(s) or which is cited to establish the publication date of another cliation or other special reason (as specified) "C' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed To the adulation of the international search The adulation of the international filing date but later than the priority date claimed The adulation of the international search The adulation of the international search report The adulation of the international state of another cliation or other such document is calmot be considered to involve an inventive step when the document is cambined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. The adulation of the international search report The adulation of the international state of another cleating to cannot be considered to involve an inventive step when the documents are obtained invention cannot be considered to involve an inventive step when the documents are obtained invention cannot be considered to involve an inventive step	χ Furt	ther documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family memb	ers are listed in annex.
considered to be of particular relevance "E' earlier document but published on or after the international filing date "L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication cale of another clation or other special reason (as specified) "O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed Date of the actual completion of the International search 6 November 2001 Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (437-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Location of the international filing that international file points. "X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such document is combined with one or more other such alone when the document is combined with one or more other such alone when the document is combined with one or more other such alone when the document is combined with one or more other such alone when the document is combined with one or more other such alone when the document is combined with one or more other such alone when the document is combined with one or more oth	° Special co		or priority date and not in	n conflict with the application but
**L* document which may throw doubts on priority ctain(s) or which is cited to establish the publication clate of another citation or other special reason (as specified) **C* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means **P* document published prior to the international filing date but later than the priority date clatmed Date of the actual completion of the international search 6 November 2001 Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 kth Pijswijk Tel. (431-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, **C* document of particular retevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. **C* document of particular retevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is sumbined with one or more other such document is combined	consi E' earlier	idered to be of particular relevance document but published on or after the international	invention "X" document of particular rei	evance; the claimed invention
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "8" document member of the same patent family Date of the actual completion of the international search 6 November 2001 Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2220 HV Pijswijk Tel (431-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Kuehne H-C	which citatio "O" docum	n is cited to establish the publication date of another on or other special reason (as specified) ment referring to an oral disclosure, use, exhibition or	involve an inventive step "Y" document of particular rel cannot be considered to document is combined w	o when the document is taken alone tevance; the claimed invention involve an inventive step when the with one or more other such docu-
Date of the actual completion of the international search 6 November 2001 13/11/2001 Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentian 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (431-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,	P docum	nent published prior to the international filing date but	in the art.	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (431-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Kuehne H-C				
European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL – 2280 HV Pijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Kuchne H—C	6	November 2001	13/11/2001	
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Kuehne H-C	Name and	European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2	Authorized officer	
1		Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,	Kuehne, H-	С

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 01/02120

 tion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
US 5 899 909 A (ULMSTEN ULF ET AL) 4 May 1999 (1999-05-04) cited in the application the whole document	1		
	• *		
٠.			

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No PCT/FR 01/02120

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 9835632	Α	20-08-1998	AU	6329598 A	08-09-1998
WO 303303E	, ,	20 00 1010	EP	0983033 A1	08-03-2000
			ĴΡ	2001511685 T	14-08-2001
			US	6042534 A	28-03-2000
			WO	9835632 A1	20-08-1998
WO 9835606	Α	20-08-1998	AU	6171798 A	08-09-1998
WO 2022000	• • •	20 00 1550	EP	1006886 A2	14-06-2000
			JР	2001511686 T	14-08-2001
			US	6099547 A	08-08-2000
			WO	9835606 A2	20-08-1998
			ÜS	6245082 B1	12-06-2001
			บร	2001018597 A1	30-08-2001
US 6010447	A	04-01-2000	NONE		
US 6074341	Α	13-06-2000	ÄÜ	4548399 A	30-12-1999
03 00/4341	•	10 00 2000	CN	1305357 T	25-07-2001
			EP	1085841 A1	28-03-2001
			MO	9963907 A1	16-12-1999
US 5899909	. A	04-05-1999	SE	503271 C2	29-04-1996
03 3033303	. Л	04 03 1999	SE	506164 C2	17-11-1997
			AU	697010 B2	24-09-1998
			AU	3402495 A	22-03-1996
			CA	2198778 A1	07-03-1996
			DE	69519737 D1	01-02-2001
			DE	69519737 T2	19-04-2001
			DK	778749 T3	05-02-2001
			EP	0778749 A1	18-06-1997
			ES	2152423 T3	01-02-2001
			JP	10506803 T	07-07-1998
			SE	9402872 A	01-03-1996
			WO	9606567 A1	07-03-1996
			AU	704712 B2	29-04-1999
			AU	7350296 A	30-04-1997
			CA	2231155 A1	17-04-1997
			CN	1200658 A	02-12-1998
			EP	0854691_A1	29-07-1998
				11514266 T	07-12-1999
		•	JP		10-04-1997
			SE Wo	9503512 A 9713465 A1	17-04-1997
					1/-1/4-199/

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No
PCT/FR 01/02120

A. CLASSE CIB 7	MENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE A61F2/00 A61B17/02					
Selon ta da	ssification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classif	ication nationale et la CIB				
B. DOMAIN	NES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE					
Documental CIB 7	ion minimale consultée (système de classification suivi des symboles	de classement)				
CIB /	A61F A61B					
Documentat	lon consultée autre que la documentation minimale dans la mesure o	à ces documents relèvent des domaines s	sur lesquels a porté la recherche			
Base de do	nnées électronique consultée au cours de la recherche internationale	(norn de la base de données, et si réalisat	ole, termes de recherche utilisés)			
EPO-In	ternal					
C. DOCUMI	ENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS					
Catégorie •	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication	des passages pertinents	no, des revendications visées :			
А	WO 98 35632 A (BOSTON SCIENT IREL 20 août 1998 (1998-08-20) cité dans la demande page 15	AND LTD)	1-10			
!	revendications; figures 10A-14					
А	WO 98 35606 A (BOSTON SCIENT IRELA 20 août 1998 (1998-08-20) revendications; figures 1-6,12B	AND LTD)	1-10			
А	US 6 010 447 A (KARDJIAN PAUL M) 4 janvier 2000 (2000-01-04) revendications; figures		1–10			
А	US 6 074 341 A (TIMM GERALD W ET 13 juin 2000 (2000-06-13) colonne 6, ligne 63 -colonne 7, levendications; figures 1-6	·	1,2			
		,				
·	<u> </u>	/				
X Volr ta suite du cadre C pour la fin de la liste des documents X Les documents de familles de brevets sont indiqués en annèxe						
* Calégories spéciales de documents cilés: "T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la						
A document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent date de principe ou la théorie consiliuant la base de l'invention E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international						
ou agres cette date de considérée comme nouveille ou comme impiguant une activité de considérée comme nouveille ou comme impiguant une activité						
pricrité ou clé pour déterminer la date de publication d'une autre d'attion ou pour une récles de de publication d'une "Y" document particulièrement pertinent. l'invention revendiquée						
'O' document se référant à une d'utudation orale. à un usace, à le peut être considérée comme impliquant une activité inventive lor document se référant à une d'utudation orale. à un usace, à le peut être considérée comme impliquant une activité inventive le document se référant à une d'utudation orale.						
une exposition ou tous autres moyens documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier						
voserreurement a la date de priorité revendiquée "å" document qui falt partie de la même famille de brevets						
Date à laque	Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée Date d'expédition du présent rappon de recherche internationale					
6	novembre 2001	13/11/2001				
Nom et adres	sse postale de l'administration chargée de la rechcrche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2	Foncilonnaire autorisé				
	NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3018	Kuehne, H-C				

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No
PCT/FR 01/02120

Catégorie °	Identification des documents cités, avec,le cas échéant, l'indicationdes passages pertinents	no, des revendications visées
1	US 5 899 909 A (ULMSTEN ULF ET AL) 4 mai 1999 (1999-05-04) cité dans la demande le document en entier	1
		·
		.~.
	!	
	·	

1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande Internationale No PCT/FR 01/02120

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9835632	A	20-08-1998	AU	6329598 A	08-09-1998
			EP	0983033 A1	08-03-2000
			ĴΡ	2001511685 T	14-08-2001
			US	6042534 A	28-03-2000
			MO	9835632 A1	20-08-1998
					ZU-UO-1990
WO 9835606	Α	20-08-1998	AU	6171798 A	08-09-1998
			EP	1006886 A2	14-06-2000
			JP	2001511686 T	14-08-2001
			US	6099547 A	08-08-2000
			WO	9835606 A2	20-08-1998
			US	6245082 B1	12-06-2001
			US	2001018597 A1	30-08-2001
US 6010447	A	04-01-2000	AUC	UN	
US 6074341	Α	13-06-2000	. AU	4548399 A	30-12-1999
	••	10 00 2000	CN	1305357 T	25-07-2001
			EP	1085841 A1	28-03-2001
			WO	9963907 A1	16-12-1999
				2303307 A1	10-12-1999
US 5899909	Α	04-05-1999	SE	503271 C2	29-04-1996
•			SE	506164 C2	17-11-1997
			ΑU	697010 B2	24-09-1998
			AU	3402495 A	22-03-1996
			CA	2198778 A1	07-03-1996
			DE	69519737 D1	01-02-2001
			DE	69519737 T2	19-04-2001
			DK	778749 T3	05-02-2001
			EP	0778749 A1	18-06-1997
			ES	2152423 T3	01-02-2001
			JP	10506803 T	07-07-1998
			SE	9402872 A	01-03-1996
			WO	9606567 A1	07-03-1996
			AU	704712 B2	29-04-1999
			AU	7350296 A	30-04-1997
			CA	2231155 A1	17-04-1997
			ČN	1200658 A	02-12-1998
			EP	0854691 A1	29-07-1998
			JP	11514266 T	07-12-1998
			SE	9503512 A	
			WO	9713465 A1	10-04-1997
			WU	3/13405 Al	17-04-1997

THIS PAGE BLANK (USPTO)